

UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA.
FACULTAD DE MEDICINA.
MÁSTER EN INICIACIÓN A LA INVESTIGACIÓN EN MEDICINA.
Trabajo fin de máster.

DESCRIPCIÓN DEL GASTO SANITARIO
DIRECTO E INDIRECTO, Y ANÁLISIS
DE LA CORRELACIÓN ENTRE DICHO
GASTO CON LA INTENSIDAD DE LA
PERCEPCIÓN DEL DOLOR Y LA
CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON
FIBROMIALGIA.

Alumno: Héctor Ordiz Suárez.
Director: Javier García Campayo.
Zaragoza, agosto 2012.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	3
1.1. FIBROMIALGIA Y GASTO SANITARIO	3
1.2. OPCIONES TERAPEÚTICAS ACTUALES.....	6
2. HIPÓTESIS DEL ESTUDIO	8
3. OBJETIVOS.....	8
4. MATERIAL Y MÉTODOS.....	8
4.1. Muestra y criterio selección.....	8
4.2. Variables estudiadas e instrumentos de valoración.....	9
4.3. Procedimiento.....	9
4.3.1. Aspectos éticos.....	10
4.4. Revisión bibliográfica.....	10
4.5. Análisis estadístico.....	10
4.6. Recursos y estimación de costes.....	10
5. RESULTADOS.....	11
5.1. La utilización y los costes asociados.....	11
5.2. Comparación entre los pacientes con alto y bajo coste total.....	12
5.3. Análisis de las variables clínicas asociadas a los costes totales.....	12
5.4. Análisis según situación laboral.....	12
6. DISCUSIÓN.....	13
7. CONCLUSIÓN.....	15
8. BIBLIOGRAFÍA.....	15

1.- INTRODUCCIÓN:

La fibromialgia es un trastorno muy común que afecta, según el estudio EPISER de la Sociedad Española de Reumatología, a una cifra entre el 2% y el 4% de la población española. Esto supone, en nuestro país, más de un millón de personas enfermas mayores de 18 años de los cuales, la mayoría de los afectados son mujeres (90%)(1). Lo que hace que en España se estime que el número de afectados esté entre los 800.000 y el 1.200.000 (1). En nuestro país se ha encontrado que la prevalencia de la fibromialgia en las consultas de reumatología es del 12% (2,2% en hombres y 15,5% en mujeres) (2).

La fibromialgia se caracteriza por la presencia de un intenso dolor generalizado crónico, una fatiga que no mejora con el reposo, insomnio y otros síntomas, como hormigueo en las extremidades, trastornos abdominales, necesidad de orinar con frecuencia, ansiedad y depresión entre otras(3). El dolor es el síntoma más frecuente e incapacitante en la FM. Este dolor se parece al originado en las articulaciones pese a no tratarse de una enfermedad articular.

Un aspecto muy frustrante para los pacientes es que, a pesar de tanta sintomatología, ni los análisis ni las radiografías muestran datos de que exista algo que funcione mal en el organismo.

El tratamiento actual del que se dispone, tampoco es completamente satisfactorio. Al ignorarse cual es la causa de la enfermedad, se desconoce cual es exactamente el trastorno al que las terapéuticas deben dirigirse.

Se sospecha que existe una alteración en el funcionamiento de las estructuras neurobiológicas centrales. La neurofisiología del proceso doloroso ha presentado los últimos años un incremento de interés y diferentes métodos de neuroimagen, como el PET (4), SPECT (5), resonancia magnética funcional (6) y más recientemente espectroscopia, difusión y tensor-difusión por resonancia magnética, identificando estructuras cerebrales que son activadas durante condiciones de dolor en pacientes y controles. Estas estructuras incluyen la corteza primaria y secundaria sensitivo-motora, la ínsula, el cíngulo anterior, tálamo, corteza prefrontal dorso-lateral y los ganglios basales. Estas regiones han sido denominadas "la matriz del dolor", siendo activadas en respuesta a un estímulo doloroso (7).

Con todo, la fibromialgia es una enfermedad que puede controlarse. La elevada prevalencia, importante discapacidad y enorme gasto sanitario asociado a la fibromialgia asociada a múltiples comorbilidades(8-14), han convertido a esta enfermedad en uno de los principales problemas de salud de los países desarrollados.

En 1992, la **fibromialgia** fue reconocida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y clasificada en el Manual de Clasificación Internacional de Enfermedades (ICD-10) con el código M79.0 (16).

1.1.- FIBROMIALGIA Y GASTO SANITARIO

La presencia continuada de dolor es la principal característica de la FM, el cual produce modificaciones en la vida diaria. Es difuso, difícil de concretar que afecta sobre todo a partes blandas, músculos y articulaciones, sin sintomatología inflamatoria. Los pacientes con FM describen el dolor como muy intenso o incluso insoportable, para describir las sensaciones doloras utilizan términos como tirantez y agarrotamiento, y en términos afectivos como deprimente o agotador (10).

La fatiga es uno de los síntomas más comunes y que más problemas causan a los afectados por esta enfermedad. El porcentaje de personas con Fibromialgia que presentan fatiga es variable en función del autor, Wolfe et al (1990) lo cifra entre un 73-85% (15) y Villanueva et al (2004) lo sitúa en un 55-95% (9).

El sueño se suele caracterizar por ser un sueño ligero poco reparador, con continuos despertares por la noche y dificultad de conciliarlo. Esto hace que al levantarse se sienten cansadas con la afectación que esto supone en la vida diaria. (16). Otro síntoma típico es la rigidez matutina, que puede prolongarse más de una hora después de despertar (17).

Hallazgos comunes (30-70% de los pacientes) de enfermedades asociadas (17):

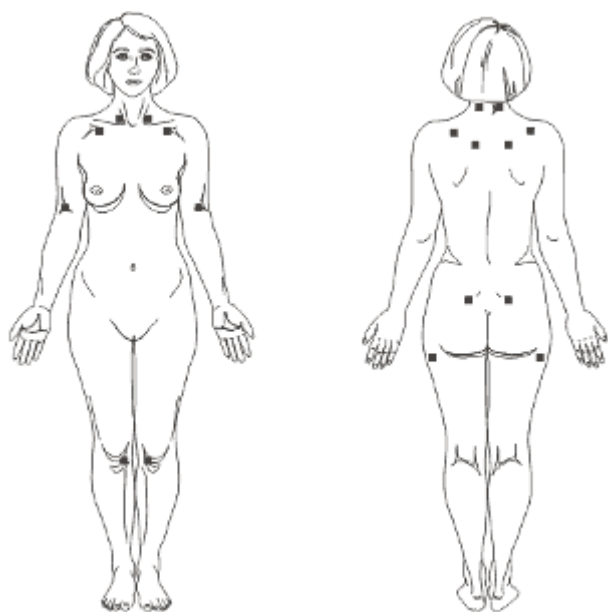
- Cardiorrespiratorios: hipotensión crónica, palpitaciones o precordalgia atípica, prolapso de la válvula mitral asintomática.
- Gastrointestinales: dificultades en la deglución, pirosis, malestar abdominal, colon irritable o dolor abdomino-pélvico.
- Osteomusculares: Síndrome del túnel carpiano, dolor facial y de la articulación temporomandibular, hiperlaxitud articular (sobre todo en edad infantil).
- Mentales: trastornos psicológicos: depresión (en el 60%, actual o pasada), ansiedad, hipocondrías; en la mayoría de los casos, la depresión precede a la fibromialgia.
- Trastornos cognoscitivos: dificultad para concentrarse, lapsos de memoria, dificultad para recordar palabras o nombres.
- Genitourinarios: vejiga irritable, dismenorrea, síndrome premenstrual, síndrome uretral.
- Neurológicos: sensación de mareo o inestabilidad mal definidos, parestesias, cefalea tensional o difusa, síndrome de las piernas inquietas.
- Otros: Fenómeno de Raynaud incompleto o *Raynaud-like*, rinitis crónica, Síndrome de Sjögren (asociado en un 50% de los casos), dermatografismo (mecánico o químico).
- Existe una serie de factores que exacerban la clínica de los pacientes con FM, como la alteración del sueño, los cambios climáticos (frío, humedad), la ansiedad, el estrés y los niveles altos de ruido.
- Esta enfermedad presenta tanto limitaciones funcionales como psicológicas (18) y afecta significativamente a la calidad de vida de los afectados (19).

Los criterios diagnósticos utilizados, son los descritos por el American College of Rheumatology (ACR)(Sociedad Americana de Reumatología) en 1990 (3). Los criterios diagnósticos son los siguientes:

- Historia de dolor crónico generalizado de más de 3 meses de duración que afecta como mínimo, tres de los cuatro cuadrantes del cuerpo (hemicuerpo

derecho e izquierdo por encima y debajo de la cintura). Además, se referirá dolor en el esqueleto axial (columna cervical, dorsal, lumbar, y pared torácica anterior).

- Dolor en la presión de 11 de los 18 puntos elegidos (9 puntos pares):



Para la palpación digital, hay que aplicar una fuerza de 4 Kg (la uña del dedo del explorador con se vuelve blanca). La exploración de un punto sensible se considera positiva si la presión del punto con una fuerza de 4 Kg produce dolor. No existen pruebas diagnósticas complementarias, pero sí que hay que realizar un diagnóstico referencial para descartar enfermedades reumatológicas y sistémicas. Se aconseja realizar un hemograma. No se recomienda realizar pruebas radiológicas ni biopsias. (14).

Los costes de atención de salud derivados de la FM pueden triplicar las de la media de los pacientes atendidos en atención primaria. (12), el doble de los de enfermedades inflamatorias como la espondilitis anquilosante (13), y ser similar a otras enfermedades que se consideran los problemas de primer orden de la salud, como el dolor lumbar crónico (13), la osteoartritis (14) o de ansiedad generalizada (3). El coste total económico asociado con una determinada enfermedad depende de los costes de atención directa de salud y en los costes indirectos. Los costes indirectos son fundamentalmente atribuibles a pérdidas de productividad asociadas a baja laboral por enfermedad y las subvenciones por discapacidad. Esta categoría también puede incluir las pérdidas de productividad entre las amas de casa, el pago de otras

personas para ayudar a la paciente, los costos asociados con el transporte del paciente debido a las limitaciones, los ajustes en el hogar, etc (13).

1.2.- OPCIONES TERAPEÚTICAS ACTUALES

El tratamiento es sintomático, va dirigido a disminuir el malestar que producen los síntomas de la Fibromialgia y así poder elevar la calidad de vida de la paciente. En muchos casos este tratamiento es pautado por el médico de atención primaria, el paciente es derivado a atención especializada cuando este tratamiento no funciona y en ese caso es interesante pautar un tratamiento multidisciplinar (17).

En referencia al tratamiento farmacológico según el Doctor J. García Campayo (2005) *“los tratamientos utilizados incluyen antidepresivos, relajantes musculares o anticonvulsivantes, que afectan a la actividad del cerebro y la médula espinal, modulando la sensibilidad y la tolerancia al dolor”*(17).

A nivel local se utilizan inyecciones locales de anestésicos sobre puntos dolorosos. Este tipo de inyecciones es de utilidad en dolores puntuales intensos (17).

Usualmente se pautan antidepresivos. Los antidepresivos son un tipo de fármacos ayuda a disminuir el dolor, la fatiga, el insomnio. No todos los antidepresivos poseen la misma eficacia para controlar las manifestaciones clínicas en la FM y esto, probablemente sea debido a que tienen distintos mecanismos de acción sobre la recaptación de los principales neurotransmisores del sistema nervioso (18).

Un tipo de antidepresivos que se utilizan son los antidepresivos tricíclicos. Este tipo de antidepresivos se utilizan porque aumentan los niveles de serotonina y esto produce un efecto analgésico directo. Dentro de este tipo uno de lo más utilizados es la amitriptilina, se pautan dosis más bajas que en la depresión. La pauta es 25 mg/día preferiblemente de toma nocturna (19).

Otro tipo de antidepresivos que se usan son los inhibidores selectivos de la receptación de la serotonina (ISRS). Entre los más estudiados se encuentra la fluoxetina en dosis entre 20 y 60 mg. Es uno de los que menos efectos secundarios esto hace que sea uno de los antidepresivos mejor aceptados y tolerados por los pacientes (20).

En los últimos años se ha venido investigando el efecto de los Inhibidores de la recaptación de la serotonina y noradrenalina (ISRA). Se ha visto que este tipo de fármacos son bastante eficaces en el dolor y depresiones mayores. Se espera que tengan un bueno efecto en pacientes con Fibromialgia. (17).

También se prescriben benzodiacepinas como el Zolpidem, en dosis bajas de 10mg, tienen un efecto sobre el sueño, disminuye el número de veces que se despiertan por la noche, aumentando así la capacidad y hacer cosas durante el día (21).

En referencia a los analgésicos se utilizan fundamentalmente los AINES (antiinflamatorios no esteroideos), el Tramadol y también se ha probado la morfina, lidokaina y la Ketamina. (17).

En relación con los AINES según Rivera Redondo J: “A pesar de carecer de una buena base racional, el uso de AINE está muy extendido en el tratamiento de la FM, probablemente porque se emplean a dosis infraterapéuticas en donde se comportan más como analgésicos que como antiinflamatorios” En los pacientes con Fibromialgia no se ha encontrado inflamación por ello el uso de antiinflamatorios no estaría

indicado. Tampoco hay ensayos clínicos que analicen de la eficacia individual de ningún AINE, no existen evidencias que justifiquen su uso (22).

En el documento de consenso sobre la Fibromialgia de la Sociedad Española de Reumatología se recomiendan como analgésicos paracetamol y tramadol, bien sean solos o asociados (23).

Como se ha indicado en párrafos anteriores el tratamiento no solo se basa en fármacos También están los tratamientos físicos, intervenciones educativas y los tratamientos psicológicos (17).

El ejercicio físico regular es un pilar básico en el tratamiento de la Fibromialgia (23). La pauta es no realizar ejercicios excesivamente fuerte y empezar de forma progresiva. Hay estudios que demuestran que realizar ejercicio 3 veces por semana durante 20 semanas disminuye el dolor y mejora las actividades de la vida diaria, a veces incluso de forma más efectiva que la medicación u otros tratamientos alternativos, y mejoran el estado de ánimo. Es importante explicar a los pacientes que puede que el inicio de la actividad física se produzca un aumento del dolor pero que poco a poco irá notando los beneficios (34). Hay autores que establecen una mejoría sintomática en pacientes que realizan un ejercicio físico regular (25).

Además del ejercicio, es bueno indicar a los pacientes las pautas ergonómicas para que apliquen a sus actividades diarias tanto del ámbito laboral como fuera del mismo para así disminuir el dolor provocado por las malas posturas. Por otro lado también resulta eficaz la aplicación de terapias físicas pasivas como masajes o estiramientos (17).

Otras terapias físicas como la balneoterapia también pueden ayudar(27).

Otros métodos utilizados en el tratamiento de esta enfermedad, aunque sin suficiente base científica en este momento, son la hipnosis, el yoga, el taichí o la acupuntura. Cualesquiera han sido útiles para pacientes aislados pero no hay estudios que prueben su eficacia generalizada.

Por otro lado como tratamiento están los grupos educativos o de discusión. Estos grupos tienen como función explicar al paciente la enfermedad, síntomas, tratamiento o evolución, así como educar al paciente para que conozca y evite aquellas situaciones en las que su dolor aumente (17). Estudios sobre la eficacia de las intervenciones educativas en pacientes con fibromialgia han arrojado evidencias de efectividad (27).

También resulta beneficioso cambios en el estilo de vida. Hay que orientar hacia una evitación del alcohol, café, tabaco y además se debe evitar el sobrepeso por la sobrecarga muscular que este genera (17).

En cuanto a tratamientos psicológicos se ha utilizan diferentes técnicas: técnicas de relajación, de biofeed-back, que resultan útiles para el control del estrés; psicoterapia cognitivo conductual que va dirigida a modificar los pensamientos negativos sobre el dolor y a enseñar conductas para enfrentarse mejor al dolor. Este tipo de psicoterapia a nivel individual es muy costoso en términos económicos, por eso se realiza a menudo a nivel grupal. (17).

2.- HIPÓTESIS DEL ESTUDIO

- Importante gasto sanitario cuánto mayor sea la repercusión de la enfermedad.
- Cuánto más anterior sea el diagnóstico, y más tiempo de evolución cabría esperar un aumento progresivo del gasto sanitario.

3.- OBJETIVOS

- 1.- Descripción del gasto sanitario directo e indirecto por parte de estos pacientes en edad de trabajar.
- 2.- Valorar la relación del gasto con las distintas variables a estudio.

4.- MATERIAL Y MÉTODOS

4.1 Muestra y criterios de selección:

La muestra se compone de 60 pacientes todos ellos diagnosticados de FM primaria según los criterios de la ACR (3), reclutados en atención primaria y que cumplieran los siguientes criterios de inclusión y exclusión.

Criterios de inclusión:

- 1.- Edad entre 18 y 65 años.
- 2.- Consentimiento informado por parte del paciente.

Criterios de exclusión:

- 1.- Edad < 18 años o > 65 años.
- 2.- Enfermedad médica o psiquiátrica u otras características que impidan una correcta exploración psicológica.

Distribución por sexo

		Frecuencia	Porcentaje
	Hombre	2	3,3
	Mujer	58	96,7
	Total	60	100

La media de edad de la muestra se encuentra en 55,8 años, teniendo en cuenta que uno de los criterios de inclusión del estudio era que la edad debía estar comprendida entre 18 y 65 años, en edad de trabajar.

El periodo de tiempo considerado a estudio es aquel comprendido en los 6 meses inmediatamente anteriores al inicio del estudio.

4.2 Variables estudiadas e instrumentos de valoración:

Se ha diseñado el cuestionario, CSRI que incluye el CUESTIONARIO SALUD EUROQOL-5D (instrumento genérico de medición de la calidad de vida relacionada con la salud CVRS que puede utilizarse tanto en individuos relativamente sano (población general) como en grupos de pacientes con diferentes patologías. El propio individuo valora su estado de salud, primero en niveles de gravedad por dimensiones (sistema descriptivo) y luego en una escala visual analógica (EVA) de evaluación más general. El sistema descriptivo contiene cinco dimensiones de salud (movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión) y cada una de ellas tiene tres niveles de gravedad (sin problemas, algunos problemas o problemas moderados y problemas graves)(28). En esta parte del cuestionario el individuo debe marcar el nivel de gravedad correspondiente a su estado de salud en cada una de las dimensiones, refiriéndose al mismo día que cumplimente el cuestionario), llevados a cabo en la unidad, para recoger las siguientes variables sociodemográficas habituales (sexo, edad, estado civil, nivel educativo, trabajo, incapacidad laboral), así como variables clínicas (antecedentes médicos y psiquiátricos familiares y personales, duración de la enfermedad, síntomas principales, comorbilidad médica, etc).

- Umbral del dolor: Existen estudios que demuestran que una forma sencilla, pero eficaz de realizar esta medición es evaluando el umbral doloroso del paciente con FM con un esfigmomanómetro (30).

- Percepción del dolor mediante una Escala Analógica Visual del Dolor: El dolor es auto-reportado por el paciente en una escala analógica visual de 0 a 100 en la que 0 significa "ausencia de dolor" y 100 "el máximo dolor imaginable". La fiabilidad de estas analógicas ha sido ampliamente descrita.(31).

- Calidad de vida valorado mediante Fibromialgia Impact Questionnaire (FIQ): El FIQ es un cuestionario auto-reportado de 10 ítems que mide el estado de salud de los pacientes con FM. El primer ítem se focaliza en la capacidad de los pacientes para realizar actividades físicas. Los dos siguientes requieren que el paciente indique el número de días de la semana anterior que se sintió bien y cuántos días de trabajo había perdido. Los otros siete restantes se refieren a la capacidad de trabajar, dolor, fatiga, cansancio matutino, rigidez, ansiedad y depresión, todos ellos medidos mediante escalas analógicas visuales. En este estudio hemos utilizado la versión española del FIQ. (32).

4.3 Procedimiento:

Se citan a las pacientes seleccionadas para entrevista en una consulta Centro de Atención Primaria Torrero la Paz, área II de Zaragoza, donde son autocompletados los distintos test por el paciente, siempre en presencia del entrevistador para solucionar o colaborar en todo lo que precise o dude, también se realiza la evaluación del umbral del dolor con esfigmomanómetro manual, bien calibrado.

4.3.1 Aspectos éticos

Previamente se entregaba un consentimiento informado donde se recogía que habían sido informadas y que cedían sus datos para la investigación, y asegurando cumplir con la ley de protección de datos y confidencialidad, que firmaba cada paciente si estaba de acuerdo. . Así mismo se garantizó en todo momento la confidencialidad de los datos y que éstos única y exclusivamente serían utilizados para fines de investigación. El estudio sigue las recomendaciones de la Declaración de Helsinki (1964) y modificaciones posteriores.

4.4 Revisión bibliográfica:

Se realizó revisión bibliográfica mediante la utilización de las bases de datos Embase y Pubmed, sin limitación temporal, ni por idioma, ni autor.

4.5 Análisis estadístico:

Se realiza un estudio descriptivo transversal, y el análisis de regresión múltiple se realizó para determinar qué conjunto de variables fueron más estrechamente relacionadas con los costes totales. El modelo incorpora las variables que muestran una correlación significativa ($p < 0,05$) a los costes totales de una selección por pasos hacia adelante y la adición de las variables que incrementaron el R^2 múltiple, en cantidad más grande, hasta que no hubo aumentos significativos. Las variables introducidas fueron las que podrían ser de mayor relevancia desde el punto de vista clínico). Realizando todos los cálculos mediante el paquete estadístico SPSS 16.

4.6.- Recursos y estimación de costes

La utilización de recursos compuesto por visitas a los centros de atención primaria, derivaciones a especialistas, las pruebas diagnósticas complementarias y visitas a los servicios de urgencias hospitalaria, ingresos hospitalarios, intervenciones y las prescripciones de fármacos. Terapias no farmacológicas, como la acupuntura, las terapias físicas, asesoramiento psicológico, etc., también fueron documentados pero excluidos del resto de cálculos, así como los referentes a gastos domésticos o del ama de casa.

Recursos no sanitarios se consideraron días de baja laboral por enfermedad, días de trabajo perdidos en la población activa y la jubilación anticipada por incapacidad permanente.

Los diferentes conceptos del estudio y su evaluación económica fueron los siguientes: a) las pruebas complementarias, incluyendo pruebas de laboratorio (promedio de gasto por procedimiento), radiología convencional (pago por prueba solicitada), y las pruebas de apoyo (pago por prueba solicitada), b) derivación normal o de urgencia a especialistas, clínicas u hospitales (tasa de

remisión adaptada), c) las prescripciones (aguda o crónica las prescripciones médicas; precio de mercado por contenedor), d) días de trabajo perdidos (salario promedio profesional), así como información sobre la jubilación anticipada (en <65 años) debido a una discapacidad permanente.

Precios de los recursos de atención de salud se obtuvieron del Catálogo de Fármacos de los españoles Consejo General de Colegios Farmacéutico para los precios de los medicamentos, 2010 (33), y a partir de la base de datos Consulting Oblikue coste para las pruebas médicas complementarias y precios de consultas, ingresos etc (34). Se utilizaron los precios públicos de referencia de venta disponibles, y un precio medio de los medicamentos con más de una marca comercial o una presentación genérica cuando no hubo disponibilidad.

Los costes indirectos se calcularon de acuerdo a la metodología del capital humano (35). Dos de los componentes principales de estos costos se han calculado, en primer lugar, días de trabajo perdidos debido a la licencia por enfermedad en la población activa, que se calcula como la suma del número anual de días de trabajo perdidos, multiplicado por el salario diario promedio en sujetos activos. En segundo lugar, se ha añadido el coste para la sociedad de esos pacientes con la jubilación anticipada antes de los 65 años de edad (incapacidad permanente para la actividad habitual de trabajo). Estos costes fueron calculados como un año de salario promedio de conjunto rectificado para los últimos 6 meses a estudio, que se considera como un costo de oportunidad. Se revisaron los datos para estudiar la distribución de frecuencias, y se analizaron los errores de codificación hasta que la calidad de los datos informáticos se considerara apropiada.

Todos los costes se expresan en euros, y se reportan como coste medio por paciente y año.

5.- RESULTADOS

5.1 La utilización y los costes asociados

Total de todas las visitas médicas fueron 1.147 para lo 60 pacientes(media $19,1 \pm 16,7$ visitas por paciente), distribuidos como se muestra en la Tabla del anexo I. El coste promedio de visitas a atención especializada fue casi tres veces mayor. Se hicieron un total de 378 exploraciones (media $6,3 \pm 5,1$ exploraciones por paciente). La resonancia magnética (RM), representa el costo más importante en este capítulo, con una media de $0,6 \pm 0,9$ RM / paciente. 6 (10,0%) habían sido ingresados en el hospital, con un total de 7 admisiones quirúrgicas. El número medio de diferentes fármacos utilizados para tratar la FM fue de $3,9 \pm 1,8$ fármacos siendo los analgésicos convencionales (69,1% de los pacientes) y los antidepresivos (63,5%) los fármacos más comúnmente utilizados.

En cuanto a los costes indirectos de la FM, la situación laboral del paciente y los costos asociados se puede ver en la Tabla correspondiente en el anexo I. El total de meses de baja laboral por enfermedad fue de $2,4 \times n^{\circ}$ meses activos, con una media de $2,4 \pm 3,8$ meses por paciente (rango 0-6 meses).

El coste medio total por paciente en el período de 6 meses estudiado fue de 4992,0 euros, de los cuales 32.5% corresponden a gastos de salud, y el 67,5% de los costes indirectos.

5.2 Comparación entre los pacientes con alto y bajo coste total

Los pacientes se dividieron en dos grupos: el 20% con los más altos costos totales, y el resto de los pacientes.

Los costes de los medicamentos, de atención médica, y los costes indirectos fueron significativamente mayores en el primer grupo de pacientes. Este grupo también mostró la mayor participación de la enfermedad, como se refleja en las variables clínicas siguiente: FIQ ($77,5 \pm 11,6$ vs $69,0 \pm 15,3$, $p < 0,0001$), el número de comorbilidades ($3,8 \pm 2,5$ frente a $2,8 \pm 2,1$, $p < 0,004$), dolor EVA ($86,9 \pm 9,5$ frente a $30,3 \pm 20,6$, $p < 0,003$), esfingomanómetro ($82,5 \pm 25,6$ frente a $48,4 \pm 16,0$, $p < 0,001$). No se encontraron diferencias significativas en las variables demográficas.

5.3 Análisis de las variables clínicas asociadas a los costes totales.

Se observó una correlación negativa débil pero significativa ($r = -0,122$, $p = 0,035$) entre los costes totales y la edad del paciente de manera que el coste total se ha visto que tiende a disminuir al tiempo que aumenta la edad del paciente. No se encontró correlación entre los costes totales y la duración de la FM.

Las correlaciones entre coste y la gravedad de FM se observó ser significativa en todas las categorías de costes. En consecuencia, cuanto mayor es la gravedad de FM, son mayores los costes generados por la enfermedad. El número medio de las manifestaciones clínicas fue de $8,9 \pm 1,6$, su grado de intensidad fue de $3,2 \pm 0,4$, y el número medio de comorbilidades fue de $3,0 \pm 2,2$. Los coeficientes de correlación entre los costes totales y la gravedad de estas variables fueron los siguientes: total de la FIQ, $r = 0,329$ ($p < 0,0001$); manifestaciones clínicas, $r = 0,194$ ($p < 0,001$), la intensidad, $r = 0,236$ ($p < 0,0001$); comorbilidades, $r = 0,207$ ($p < 0,0001$). Las correlaciones significativas se encontraron las mismos con los cuestionarios que específicamente se evaluó el dolor, la salud general, y la capacidad funcional.

Tratamiento no farmacológico coste de atención médica se correlaciona bien con comorbilidades ($r = 0,216$, $p < 0,0001$), mientras que el costo de medicamentos el tratamiento se correlaciona bien con el total del FIQ ($r = 0,295$, $p < 0,0001$) y la intensidad de las manifestaciones clínicas ($r = 0,218$, $p < 0,0001$).

5.4 Análisis según situación laboral.

El análisis comparativo de los costes de atención de salud, los costes indirectos y los costes totales entre los pacientes sin baja por enfermedad, con baja laboral por enfermedad, y por incapacidad permanente reveló diferencias significativas. Desde el punto de vista clínico, se detectaron diferencias significativas también entre los tres grupos en relación con las principales variables clínicas analizadas.

Comparación entre pacientes con y sin baja por enfermedad no mostraron diferencias en la edad, la edad en el momento del diagnóstico, o el tiempo transcurrido antes del diagnóstico de la enfermedad. Sin embargo, hubo diferencias significativas entre estos

dos grupos, los pacientes que requerían baja laboral por enfermedad. Del mismo modo, hubo más consultas médicas, un mayor uso de fármacos, y significativamente más altos los costes totales de atención médica entre los pacientes que requieren baja laboral por enfermedad.

Al comparar los pacientes con baja laboral frente a aquellos con discapacidad permanente de trabajo, este último se observaron peores resultados en términos de determinados parámetros clínicos de la enfermedad, y también más consumo de fármacos. Por otro lado, los pacientes con incapacidad permanente eran mayores.

Por último, la comparación de las amas de casa y los trabajadores sin baja laboral por enfermedad no reveló diferencias estadísticamente significativas en relación con la mayoría de los parámetros clínicos analizados. De igual modo, no hubo diferencias en cuanto a los costos de atención de salud.

Analizando sólo la población activa, los varones tienden a usar más fármacos, menos productos paramédicos y genera mayores costos indirectos, a pesar de que no se alcanzaron las diferencias significativas en comparación con las mujeres, probablemente como resultado de la pequeña proporción de los hombres en la muestra del estudio.

6. DISCUSIÓN

Casi dos tercios de los costes totales de los pacientes eran atribuibles a los costes indirectos derivados de la baja por enfermedad. Esto se debió al hecho de que el paciente promedio con FM es totalmente productivo, y los días de trabajo perdidos tienen un gran impacto sobre los costes totales asociados de la enfermedad.

El 11,9% de los pacientes que trabajan han sufrido incapacidad permanente laboral. FM fue de mayor gravedad en los pacientes con baja e incluso mayor entre los pacientes con incapacidad permanente laboral. Estos datos sugieren que los días de trabajo perdidos y la incapacidad permanente laboral son directamente relacionados con la severidad de la enfermedad, según se estima en este estudio. Por otra parte, también encontramos que los pacientes que ya estaban definitivamente fuera del trabajo continuaron siendo los mayores utilizadores de recursos. La correlación positiva entre la utilización de recursos, situación laboral y la gravedad de la enfermedad tiene sentido, pero las razones de esta relación no se puede responder con este estudio.

La realización de pruebas complementarias también aumenta los costes de atención médica. En este estudio, estas pruebas representan casi el 15% del coste total, siendo equivalente a aproximadamente la mitad del coste de las visitas médicas. Es de destacar el hecho de que más del 40% de los costes derivados de los estudios complementarios se debió a la resonancia magnética, que en estos pacientes sólo sirve para descartar otras comorbilidades. El importante grado de molestias e incapacidad funcional causada por la FM, lleva a los pacientes a buscar soluciones que muy probablemente explican este elevado número de visitas médicas y pruebas. Una mayor implicación en la gestión de los pacientes por parte de la atención primaria, y asociaciones de médicos ayudaría en gran medida a reducir los costes del cuidado de la salud de la FM.

Por lo tanto un retraso en el diagnóstico de la enfermedad parece ser otro factor que contribuye a que los costes de atención médica sean más elevados.

Unidades clínicas con profesionales de salud capacitados en el tratamiento de los pacientes con FM se reduciría el tiempo de diagnóstico utilizando un menor número de visitas médicas y pruebas diagnósticas. Por otra parte, un enfoque multidisciplinar a través de una combinación de las mejores modalidades ha evidenciado eficacia de la terapia, y puede llevar a cabo quizá un mejor tratamiento coste-efectivo de estos pacientes, con ahorro de costes directos para el sistema de salud, así como para el paciente. Un diagnóstico temprano de la FM seguido por la mejor opción de tratamiento probablemente también reduciría las pérdidas de productividad, la mejora de los costes indirectos, el capítulo más importante de la carga económica de la FM. Unidades clínicas especializadas pueden jugar un papel importante en la consecución de este objetivo.

En el estudio se han encontrado una correlación entre los costos económicos y la severidad de la FM, en el que los pacientes con peor estado clínico fueron los individuos con la mayor utilización de los recursos de la salud y los mayores costes. Los factores que mejor predijeron el coste económico total fueron la incapacidad funcional, los síntomas depresivos, otras comorbilidades, y una menor edad. El hecho de que las comorbilidades puedan predecir los costes totales sugiere que no todos los costes pueden ser directamente atribuibles a la FM.

Otra limitación se deriva del sistema sanitario español, que ofrece cobertura universal, y como resultado, la utilización abusiva de los recursos por parte del paciente, que puede contribuir a aumentar los costes.

Por último, en este estudio no se incluyen los costes de las pérdidas de productividad en las amas de casa o sus cuidadores, la ayuda necesaria por parte de algunos pacientes, el transporte más costoso debido a las limitaciones o ajustes en el hogar, que pueden aumentar los costes calculados.

En este trabajo, el uso de recursos y los costes fueron calculados específicamente para FM. Los ingresos hospitalarios y de medicamentos para cualquier otra comorbilidad fueron excluidos del análisis. Sin embargo, es difícil saber cuántas de las consultas médicas y exámenes se pueden atribuir a otras comorbilidades, y cuánto puede aumentar los costes económicos asociados a la FM en este trabajo.

Sin embargo, los resultados de un estudio como este son necesarios para establecer una estrategia de atención de la salud destinada a mejorar la relación coste-eficacia de la gestión de FM. El conocimiento de los componentes de los costes más importantes que ayuda a definir la intervención específica que se necesita.

7.- CONCLUSIONES

- Los pacientes con aumento de los costes totales mostraron la mayor participación de la enfermedad.
- Los costes indirectos representaron la mayor parte de la carga económica de la FM.
- Tanto los costes, directos e indirectos se correlacionan significativamente con la gravedad de la enfermedad, el grado de incapacidad funcional, la presencia de síntomas depresivos, la existencia de comorbilidades, y una edad de la paciente más joven.
- Los pacientes con discapacidad permanente de trabajo presentan una enfermedad más grave.

8.- Bibliografía:

- 1.- Valverde M, Juan A, Ribas B, Benito Urbina JC, Carmona I, y grupo de trabajo EPISER 2000 Prevalencia de la fibromialgia en la población española. Estudio EPISER 2000. Rev Esp Reumatol 2000; 27:157.
- 2.- Gamero Ruiz F, Gabriel Sánchez R, Carbonell Abelló J, Tornero Molina J, Sanchez –Magro I. Pain in Spanish rheumatology outpatient offices: EPIDOR epidemiological study. Rev Clin Esp 2005; 205(4): 157-63.
- 3.- Wolfe J, Smythe HA, Yunus Mb, et al. American College of Rheumatology 1990. Criteria for the Classification of Fibromyalgia. Report of the Multicenter Criteria Committee. Arthr Rheum 1990; 33: 160–172.
- 4.- Mountz JM, Bradley LA, Modell JG, et al. Fibromyalgia in women. Abnormalities of regional cerebral blood flow in the thalamus are associated with low pain threshold levels. Arthr Rheum 1995;38:926–938.
- 5.-Kwiatek R, Barnden L, Tedman R, et al. Regional cerebral blood flow in fibromyalgia: single-photon-emission computed tomography evidence of reduction in the thalami. Arthr Rheum 2000;43:2823–33.
- 6.-García-Campayo J, Sanz-Carrillo C, Baringo T, Ceballos C. SPECT scan in somatization disorder patients. Australia & New Zealand Journal of Psychiatry 2001;35:359-63.
- 7.-Cook DB, Lange G, Ciccone DS, et al. Functional imaging of pain in patients with primary fibromyalgia. J Rheumatol 2004;31:364–378.

- 8.- Wolfe F, Anderson J, Harkness D et al.: A prospective, longitudinal, multicenter study of service utilization and costs in fibromyalgia. *Arthritis Rheum* 1997; 40: 1560-70.
- 9.- White KP, Speechley M, Harth M, Østbe T: The London fibromyalgia epidemiology study: direct health care cost of fibromyalgia syndrome in London, Canada. *J Rheumatol* 1999; 26: 885-9.
- 10.- Robinson RL, Birbaumer HG, Morley MA et al.: Economic cost and epidemiological characteristics of patients with fibromyalgia claims. *J Rheumatol* 2003; 30: 1318-25.
- 11.- Hughes G, Martinez C, Myon E, Taïeb C, Wessley S: The impact of a diagnosis of fibromyalgia on health care resource use by primary care patients in the UK: an observational study based on clinical practice. *Arthritis Rheum* 2006; 54: 177-83.
- 12.- Berguer A, Dukes E, Martin S, Edelberg J, Oster G: Characteristics and health care costs of patients with fibromyalgia syndrome. *Int J Clin Pract* 2007; 61: 1498-508.
- 13.- Boonen A, Van Den Heuvel R, Van Tubergen A et al.: Large differences in cost of illness and wellbeing between patients with fibromyalgia, chronic low back pain, or ankylosing spondylitis. *Ann Rheum Dis* 2005; 64: 396-402.
- 14.- White LA, Birnbaum HG, Kaltenboeck A et al.: Employees with fibromyalgia: medical comorbidity, healthcare costs, and work loss. *J Occup Environ Med* 2008; 50: 13-24.
- 15.- Marciniack M, LAage MJ, Landbloom RP, Dunajebich E, Boeman L: Medical and productivity costs of anxiety disorders: Case control study. *Depress Anxiety* 2004; 19: 112-20.
- 16.- WHO. International Statistical Classification of Diseases and Related Problems. ICD-10. Geneva: WHO, 1992.
- 17.- García Campayo Javier y Pascual Aída., *Aprender a vivir con Fibromialgia*, Edika-Med S.L, Barcelona., 2005. pp.19,20-22,25-31.
- 18.- Rao SG. "The neuropharmacology of centrally-acting analgesic medications in fibromyalgia." *Rheum Dis Clin N Am*, 28 (2002), pp. 235-259.
- 19.- Tofferi JK, Jackson JL, O'Malley PG. "Treatment of fibromyalgia with cyclobenzaprine: a meta-analysis.", *Arthritis & Rheumatism*, 51 (2004), pp. 9–13.
- 20.- Arnold LM, Hess EV, Hudson JI, Berman SE, Keck PEA. "Randomized, placebo-controlled, double-blind, flexible-dose study of fluoxetine in the treatment of women with fibromyalgia.", *American Journal Medical*, 112 (2002), pp. 191-197.
- 21.- Moldofsky H, Lue FA, Mously C et al. "The effect of Zolpidem in patients with fibromyalgia: a dose ranging, double blind, placebo controlled, modified crossover study.", *Journal of rheumatology*, 23 ,3, (1996), pp. 529–533.

- 22.- Rivera Redondo, Javier "Tratamiento farmacológico de la fibromialgia· I/T del Sistema Nacional de Salud, 32, 4 (2008), pp. 107-115.
- 23.- Rivera J, Alegre C, Ballina F y col. "Documento consenso de Sociedad Española de Reumatología sobre la fibromialgia". *Reumatol Clin*, 2 (Supl 1), (2006), pp. 55-66.
- 24.- McCain GA, Bell DA, Mai F, Halliday PD. "A controlled study of the effects of a supervised cardiovascular fitness training program on the manifestations of the primary fibromyalgia syndrome.", *Arthritis & Rheumatism*, 31 (1988), pp. 1135–1141.
- 25.- Jentoft E S, Kvalvik A G, Mengshoel AM. "Effects of pool based aerobic exercise on women with fibromyalgia/chronic widespread muscle pain.", *Arthritis & Rheumatism*, 45, 1(2001) pp.42-47.
- 26.- Granges G, Zilko P, Littlejohn GO. "Fibromyalgia syndrome; assessment of the severity of the condition 2 years after diagnosis.", *The Journal of Rheumatology*, 21 (1994), pp.523-529.
- 27.- Buskila D. "Fibromyalgia, chronic fatigue syndrome and myofascial pain syndrome.Curr Opin Rheumatol", 13 (2001), pp. 117 -127.
- 28.- Herdman, M; Badia, X; Berra, S El EuroQol-5D: una alternativa sencilla para la medición de la calidad de vida relacionada con la salud en atención primaria.Aten Primaria. 2001;28:425-30.
- 30.- Vargas A, Vargas A, Hernandez R, et al. Sphygmomanometry-evoked allodynia - a simple bedside test indicative of fibromyalgia. *J Clin rheumatol* 2006;12:272-274.
- 31.- Sriwatanakul K, Kelvie W, Lasagna L. Studies with different types of visual analog scales for measurement of pain. *Clin Phrmacol Ther* 1983;34:234-239.
- 32.- Rivera J, Gonzalez T. The Fibromyalgia Impact Questionnaire: a validated Spanish version to assess the health status in women with fibromyalgia. *Clin Exp Rheumatol* 2004; 22: 554-60.
- 33.- Catálogo de especialidades farmaceuticas 2010. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Madrid, 2010.
- 34.- Oblikue consulting, 2010. Base de datos de costes sanitarios. Available at: <http://www.oblikue.com/bddcoste>
- 35.- INE. Encuesta trimestral de coste laboral.*Notas de Prensa*. 20 de septiembre de 2006. Available from: <http://www.ine.es/daco/daco42/etcl/etcl0206.pdf>.

ANEXO I

TABLAS DE LA MUESTRA Y PRUEBAS

	N	Minimo	Maximo	Media	Std. Desviación
Años de evolución de la enfermedad	60	6	57	20,33	11,735
Tiempo desde síntomas a diagnóstico (en meses)	56	0	50	11,73	10,055
Valid os N	56				

Situación laboral

	Frec.	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
ama de casa	7	11,7	11,7	11,7
desempleado	8	13,3	13,3	25,0
empleado	18	30,0	30,0	55,0
empleado de baja	5	8,3	8,3	63,3
jubilado	9	15,0	15,0	78,3
incapacitado	13	21,7	21,7	100,0
Total	60	100,0	100,0	

Tipo de contrato (solo empleados)

		Frec.	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
válidos	funcionario	6	10,0	26,1	26,1
	indefinido	13	21,7	56,5	82,6
	temporal - 6 meses	1	1,7	4,3	87,0
	temporal sin especificar	1	1,7	4,3	91,3
	trabajo cuenta propia	2	3,3	8,7	100,0
	Total	23	38,3	100,0	
Pérdidas	Resto	37	61,7		
Total		60	100,0		

Nivel de ingresos

		Frec	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	< SMI (600)	18	30,0	34,0	34,0
	1-2 SMI	27	45,0	50,9	84,9
	2-4 SMI	8	13,3	15,1	100,0
	Total	53	88,3	100,0	
pérdidas	Resto	7	11,7		
Total		60	100,0		

SMI salario medio interprofesional.

	N	Min-	Max-	Media	Std. Deviation
Analíticas	40	1	6	1,88	1,202
Densitometria	5	1	1	1,00	,000
ECG	17	1	30	2,76	7,023
Ecografía 2D	17	1	2	1,18	,393
Eco_Doppler	2	1	1	1,00	,000
EEG	4	1	1	1,00	,000
EMG	3	1	1	1,00	,000
Enema	3	1	1	1,00	,000
Espirometría	5	1	2	1,20	,447
Gammagrafía	3	1	1	1,00	,000
Mamografía	19	1	2	1,05	,229
Fibroscopia	5	1	1	1,00	,000
Test de Esfuerzo	3	1	1	1,00	,000
RM	12	1	1	1,00	,000
Radiografías	25	1	6	1,56	1,158
TAC	4	1	1	1,00	,000
Valid N (listwise)	0				

EPEP diagnóstico principal

	Frec.	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Válidos	35	58,3	58,3	58,3
ANSIEDAD	1	1,7	1,7	60,0
DEFICIT ATENCION E HIPERACTIVIDAD	1	1,7	1,7	61,7
DEPRESION	3	5,0	5,0	66,7
DEPRESION MAYOR	5	8,3	8,3	75,0
DEPRESION MAYOR INTENSIDAD MODERADA	1	1,7	1,7	76,7
DEPRESIVO MAYOR INTENSIDAD GRAVE	1	1,7	1,7	78,3
DEPRESIVO MAYOR INTENSIDAD MODERADA	1	1,7	1,7	80,0
DISTIMIA	1	1,7	1,7	81,7
NO MÁS PATOLOGÍAS	6	10,0	10,0	91,7
TRAST. DEPRESIVO MAYOR, INTENS. LEVE	1	1,7	1,7	93,3
TRASTORNO ANSIEDAD GENERALIZADA	1	1,7	1,7	95,0
TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR	2	3,3	3,3	98,3
TRASTORNO PSICOSOMATICO	1	1,7	1,7	100,0
Total	60	100,0	100,0	

Artrosis

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid No	19	31,7	31,7	31,7
Sí	41	68,3	68,3	100,0
Total	60	100,0	100,0	

Dolor cervical crónico

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	No	3	5,0	5,0	5,0
	Sí	57	95,0	95,0	100,0
	Total	60	100,0	100,0	

enfermedades_reumaticas

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	No	45	75,0	75,0	75,0
	Sí	15	25,0	25,0	100,0
	Total	60	100,0	100,0	

asma

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	No	54	90,0	90,0	90,0
	Sí	6	10,0	10,0	100,0
	Total	60	100,0	100,0	

lumbalgia

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	No	5	8,3	8,3	8,3
	Sí	55	91,7	91,7	100,0
	Total	60	100,0	100,0	

hipertensión

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	No	47	78,3	78,3	78,3
	Sí	13	21,7	21,7	100,0
	Total	60	100,0	100,0	

diabetes

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	No	58	96,7	96,7	96,7
	Sí	2	3,3	3,3	100,0
	Total	60	100,0	100,0	

arritmias cardiacas

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	No	44	73,3	73,3	73,3
	Sí	16	26,7	26,7	100,0
	Total	60	100,0	100,0	

varices

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	No	24	40,0	40,0	40,0
	Sí	36	60,0	60,0	100,0
	Total	60	100,0	100,0	

úlceras

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	No	51	85,0	85,0	85,0
	Sí	9	15,0	15,0	100,0
	Total	60	100,0	100,0	

fumador

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	No	14	23,3	23,3	23,3
	Sí	46	76,7	76,7	100,0
	Total	60	100,0	100,0	

Patología prostática

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	No	57	95,0	100,0	100,0
Missing	System	3	5,0		
Total		60	100,0		

cáncer

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	No	57	95,0	95,0	95,0
	Sí	3	5,0	5,0	100,0
Total		60	100,0	100,0	

accidente vascular/embolia

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	No	58	96,7	96,7	96,7
	Sí	2	3,3	3,3	100,0
Total		60	100,0	100,0	

ansiedad

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	No	11	18,3	18,3	18,3
	Sí	49	81,7	81,7	100,0
Total		60	100,0	100,0	

problemas de visión

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	No	4	6,7	6,7	6,7
	Sí	56	93,3	93,3	100,0
	Total	60	100,0	100,0	

problemas audición

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	No	38	63,3	63,3	63,3
	Sí	22	36,7	36,7	100,0
	Total	60	100,0	100,0	

depresión

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	No	18	30,0	30,0	30,0
	Sí	42	70,0	70,0	100,0
	Total	60	100,0	100,0	

otro trastorno crónico

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	No	18	30,0	31,0	31,0
	Sí	40	66,7	69,0	100,0
	Total	58	96,7	100,0	
Missing	System	2	3,3		
Total		60	100,0		